

Триптиказо-соевый бульон

Жидкая среда для выделения и культивирования широкого спектра микроорганизмов в соответствии с USP/EP/JP.

Наименование	Упаковка	Фасовка	Арт.	Срок годности
Триптиказо-соевый бульон	Пробирки	50 x 5 мл	27500	2 года
		20 x 9 мл	24469	
		20 x 10 мл	24513	
		100 x 10 мл	26513	
		10 x 15 мл	20129	
	Флаконы	6 x 100 мл (откидная крышка)	400030	
		6 x 100 мл (винтовая крышка)	452080	
	Флаконы (в тройной упаковке гамма-облученные)	6 x 100 мл (винтовая крышка)	452080S	
	Флаконы	6 x 100 мл (обжимная крышка)	495010	
		25 x 100 мл (откидная крышка)	453030	
		25 x 100 мл (винтовая крышка)	455208	
		6 x 200 мл (винтовая крышка)	442080	
		6 x 225 мл (винтовая крышка)	432080	
		6 x 500 мл (винтовая крышка)	470370	
	Сухая среда	500 г	610053	
100 г		620053		
5 кг		6100535		

Описание

Триптиказо-соевый бульон - питательная среда для обнаружения, выделения и культивирования требовательных и неприхотливых микроорганизмов, включая бактерии и грибы из клинических образцов, образцов из источников окружающей среды и других материалов.

Среда соответствует требованиям гармонизированного метода Фармакопеи США (USP), Европейской фармакопеи (EP) и Японской фармакопеи (JP) для тестирования стерильности и микробиологического исследования нестерильных продуктов. Среда рекомендована Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) для подготовки инокулята при тестировании на чувствительность к антибиотикам.

Триптиказо-соевый бульон также доступен в виде флаконов в тройной упаковке, гамма-облученных, что особенно подходит для использования в зонах с ограниченным доступом и для моделирования асептических процессов (испытания при наполнении сред) в фармацевтической промышленности.

Формула (г/л)

Панкреатический гидролизат казеина	17.0
Папаиновый гидролизат соевых бобов	3.0
Хлорид натрия	5.0
Дикалий гидрофосфат	2.5
Моногидрат глюкозы	2.5

Конечная величина pH 7,3+0,2 при 25°C

Принцип метода

Панкреатический гидролизат казеина и папаиновый гидролизат соевых бобов – источники аминокислот, азота, углерода, витаминов и минералов для роста микроорганизмов. Хлорид натрия поддерживает осмотический баланс в среде. Фосфат калия является буферным агентом. Глюкоза - источник энергии.

Приготовление

Сухая среда

Развести 30 г порошка в 1 литре дистиллированной или деионизированной воды. Хорошо перемешать. Нагреть до кипения, часто перемешивать до полного растворения. Стерилизовать в автоклаве при 121°C 15 минут.

Процедура теста

Использования в клинической микробиологии: внести в **Триптиказо-соевый бульон** клинический образец или небольшое количество ночной культуры с твердой среды. Обычно бывает достаточно инкубирования в течение 18-24 часов при 35 ± 2 °C.

Использования в промышленной микробиологии: внести в среду исследуемый образец. Инкубируйте в подходящей атмосфере при 30-35 °C в течение 18-72 часов (для бактерий) и при 20-25 °C в течение максимум до 5 дней (для грибов).

Проверка стерильности: способ инокуляции зависит от типа и размера исследуемого материала. Если проводится мембранная фильтрация, можно использовать подходящий разбавитель, такой как **Fluid A** (Арт. 400010). Для прямой инокуляции рекомендуется разбавление образца в питательной среде в соотношении не менее 1:10. Инкубировать при температуре 20–25 °C в течение 14 дней.

Для теста качества заполнения сред в биофармацевтическом производстве используются две температуры инкубации. Первоначальная инкубация при температуре 20–25 °C в течение 7 дней, а затем при температуре 30–35 °C в течение дополнительных 7 дней.

Для всех применений обратите внимание:

- Важно обеспечить достаточную аэрацию во время инкубации, слегка ослабив крышки;
- Для культивирования строгих анаэробов следует использовать жидкую *Тиогликолевую среду* (арт. 24124).

Интерпретация результатов

Наличие мутности по сравнению с незасеянным контролем или образование пленки указывают на рост микроорганизмов. Пересев на подходящую твердую среду для полной идентификации изолированных колоний.

Если исследуемый материал вызывает помутнение среды и визуальный осмотр невозможен по окончании инкубационного периода, пересев на свежий **Триптиказо-соевый бульон** или подходящую плотную среду, чтобы убедиться, что мутность вызвана только образцом, а не размножением микроорганизмов в бульоне.

Контроль качества

Сухая среда: сыпучая, однородная, светло-бежевая.

Готовая среда: прозрачная либо очень слабо опалесцирующая, от светло-янтарного до янтарного цвета.

Микробиологический контроль

Среду засевают штаммами микроорганизмов, указанными в таблице контроля качества.

Инокулят на продуктивность: ≤ 100 КОЕ.

Условия инкубации: бактерии при $32,5 \pm 2,5$ °C в течение 18-24 часов и до 72 часов (*Clostridium*), дрожжи и плесени при $22,5 \pm 2,5$ °C в течение до 5 дней.

Микроорганизм		Рост
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Хороший
<i>Staphylococcus aureus</i> *	ATCC® 25923	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	
<i>Escherichia coli</i> *	ATCC® 25922	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Хороший
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC® 14028	
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC® 11437	
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404	

*Микроорганизмы, рекомендованные CLSI.

Меры предосторожности

Продукт не содержит опасных веществ в концентрациях, превышающих пределы, установленные действующим законодательством, и поэтому не классифицируется как опасный. Для правильного использования рекомендуется обращаться к паспорту безопасности. Продукт предназначен для диагностики *in vitro* и должным образом обученными операторами.

Хранение

Порошок очень гигроскопичен, хранить порошок при температуре 10-30 °С, в сухом месте, в оригинальной плотно закрытой таре. Храните флаконы, пробирки и подготовленные чашки при температуре 10-25 °С вдали от света. Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на этикетке, или если на продукте есть признаки загрязнения или какие-либо признаки порчи.

Утилизация отходов

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими национальными и местными нормами.

Библиография

1. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
2. United States Pharmacopeial Convention (2014) The United States Pharmacopeia 38/National Formulation 33, Supp. 2. Chapter <61> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests and Chapter <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified products. Chapter <71> Sterility Tests. Rockville, Md., USA.
3. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (2014) The European Pharmacopoeia. 8th Ed. Chapter 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests and Chapter 2.6.13 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified products. Strasbourg, France.
4. PDA Technical Report No. 13 (2014 Revised) Fundamentals of an Environmental Monitoring Program.
5. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (2011) The Japanese Pharmacopoeia. 16th Ed. Chapter 4.05 Microbial Limit Test I. Microbiological examination of non-sterile products: Total viable aerobic count and II. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified products. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. Tokyo, Japan.
6. Pharmaceutical Inspection Convention Co-operation Scheme (PIC/S). Recommendation on the Validation of Aseptic Processes (2011) Revision 6.
7. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M02-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
8. FDA (2004) Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice.